

Indlægsseddel: Information til brugeren

Giona Easyhaler® 200 mikrogram/dosis inhalationspulver

budesonid

Giona Easyhaler® er et registreret varemærke, der tilhører Orion Corporation.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder alvorlige bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel www.indlaegsseddel.dk

Opsigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Giona Easyhaler
3. Sådan skal du bruge Giona Easyhaler
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Budesonid er det aktive indholdsstof i Giona Easyhaler. Budesonidpulveret leveres i en inhalator. Du kan inhalere pulveret ned i dine lunger gennem mundstykket på inhalatoren. Budesonid virker ved at nedsætte og forebygge hævelse og betændelsestilstande i dine lunger.

Giona Easyhaler er medicin til forebyggende behandling. Den bruges til at forebygge symptomer på astma. Den tilhører gruppen af lægemidler, der hedder kortikosteroider.

Budesonid er ikke egnet til astmaanfald. Den vil ikke stoppe et astmaanfald, som allerede er startet. Hav derfor altid en hurtigtvirkende bronkodilator (beta₂-agonist) til astmaanfald på dig (sædvanligvis blå).

Budesonids virkning indsætter efter få dages behandling, og når maksimum efter nogle ugers behandling. Derfor skal du bruge Giona Easyhaler regelmæssigt for at forebygge astmatiske betændelsestilstande. Fortsæt med at tage dette lægemiddel regelmæssigt ifølge instruktionerne selvom du ikke har symptomer på astma.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE GIONA EASYHALER

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Giona Easyhaler

- hvis du er allergisk over for budesonid eller et af de øvrige hjælpestoffer i Giona Easyhaler (angivet i punkt 6), som er lactose (indeholder små mængder mælkeprotein).

Hvis du er allergisk, eller tror du er det, så kontakt din læge før du bruger inhalatoren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Giona Easyhaler:

- hvis du har haft tuberkulose eller tidligere er blevet behandlet for dette.
- hvis du har ubehandlet bakterie-, virus- eller svampeinfektion i din mund, luftveje eller lunger.
- hvis du har en leversygdom.

Skyl din mund efter inhalationen, for at undgå en svampeinfektion i munden.

Giona Easyhaler frarådes til anvendelse hos børn, som er yngre end 6 år.

Brug af anden medicin sammen med Giona Easyhaler

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl altid lægen, hvis du bruger:

- næsespray som indeholder kortikosteroid.
- kortikosteroid tabletter.
- itraconazol eller ketoconazol (mod svamp).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger Giona Easyhaler.

Det er vigtigt for både foster og moder at opretholde en tilstrækkelig astmabehandling under graviditet. Den laveste mulige dosis budesonid, der giver tilstrækkelig kontrol af din astma, bør anvendes. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Giona Easyhaler påvirker ikke evnen til at føre bil eller betjene maskiner.

Giona Easyhaler indeholder lactose

Giona Easyhaler indeholder lactose i små mængder, som sandsynligvis ikke vil give problemer, selvom du ikke tåler lactose. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Lactose indeholder små mængder af mælkeproteiner, som kan forårsage en allergisk reaktion.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE GIONA EASYHALER

Brug altid dette lægemiddel nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Se "Brugsvejledning" til sidst i indlægssedlen.

Lægen har tilpasset doseringen specielt til dig. Det er derfor vigtigt, at du nøje følger lægens dosering.

Erstatning af kortikosteroid tabletter med Giona Easyhaler

Fortæl din læge, hvis du bruger kortikosteroid tabletter (f.eks. kortison tabletter) for at behandle din astma. Din læge vil muligvis bede dig om gradvist at nedtrappe antallet af tabletter, indtil du inden for få uger så stopper behandlingen. Hvis du føler dig utilpas i denne overgangsperiode fortsæt da med at bruge Giona Easyhaler og informer din læge.

Den sædvanlige dosis er

Voksne og børn over 6 år:

- 1-2 doser inhaleres om morgenen og om aftenen eller én gang dagligt om aftenen.

Mens behandlingen fortsætter, kan din læge fra tid til anden justere din dosis, så man finder den **laveste** mulige dosering for at kontrollere din astma (vedligeholdelsesdosis).

Hvis Giona Easyhaler anvendes til dit barn, er det vigtigt at bruge inhalatoren rigtig ifølge lægens anvisning.

Sammen med den forebyggende behandling med Giona Easyhaler, har du også behov for en hurtigtvirkende bronkodilator:

Budesonid vil IKKE stoppe et astma-anfald som allerede er startet. Det er derfor vigtigt, at du altid har din hurtigtvirkende beta₂-agonist på dig (sædvanligvis blå) i tilfælde af akut astmaanfald.

Hvis du regelmæssigt anvender hurtigtvirkende beta₂-agonist, skal du inhalere denne, før du bruger Giona Easyhaler.

Forværring af astma symptomer under behandling:

Kontakt din læge hurtigst muligt, hvis:

- du har vejrtrækningsbesvær eller trykken i brystet under behandling.
- du har behov for at bruge din hurtigtvirkende beta₂-agonist oftere end før.
- din hurtigtvirkende beta₂-agonist ikke virker lige så godt som tidligere.

Din astma kan muligvis være forværret, og du kan muligvis have behov for yderligere behandling.

Hvis du har brugt for meget Giona Easyhaler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Giona Easyhaler end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Du bør fortsætte brugen af Giona Easyhaler med mindre lægen giver dig anden information.

Det er vigtigt, at du tager den dosis, der står på etiketten fra apoteket eller som aftalt med lægen. Du må ikke øge eller nedsætte din dosis uden at have fået lægelig vejledning.

Hvis du har glemt at bruge Giona Easyhaler

Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage din næste dosis, så spring den glemte dosis over. Det er bedst at tage din medicin på samme tidspunkt hver dag.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Giona Easyhaler

Afbryd ikke behandlingen med Giona Easyhaler uden at kontakte lægen. Hvis du afbryder behandling meget pludseligt, kan det forværre din astma.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

Inhaleret budesonid kan nogle gange give øm hals, synkebesvær, hoste eller tørske (svampeinfektion) i munden eller halsen. Hvis du oplever nogle af disse bivirkninger, skal du ikke standse behandlingen, men kontakte din læge hurtigst muligt.

Ved at skylle munden og halsen med vand efter hver inhalation eller børste tænderne, kan du undgå disse ufarlige bivirkninger. Du skal spytte det vand ud, du skyller munden med. Du må ikke synke det.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

Uro og depression. Grå stær (katarakt). Muskelspasmer og rysten.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer):

For højt eller lavt indhold af kortisol i blodet. Nedsat binyrefunktion (kirtel ved siden af nyrerne). Hududslæt, kløe, blå mærker og hæshed. Væksthæmning hos børn. Rastløshed og nervøsitet. Adfærdændringer især hos børn.

Sjælden allergisk reaktion

Hvis der kort tid efter første dosis forekommer kløe, udslæt, hudrødme, hævelse af øjenlåg, læber, ansigt eller svælg, hvæsende vejrtrækning, lavt blodtryk eller kollaps, så skal du gøre følgende:

- stop anvendelsen af Giona Easyhaler.
- søg omgående lægehjælp.

Åndenød umiddelbart efter en dosis:

Inhalerede lægemidler kan i sjældne tilfælde medføre en øget forekomst af hvæsende vejrtrækning og åndenød (bronkospasme) umiddelbart efter dosering. Hvis dette forekommer:

- stop anvendelsen af Giona Easyhaler.
- anvend en hurtigtvirkende bronkieudvidende inhalator.
- søg omgående lægehjælp.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

Glaukom (forhøjet tryk i øjet). Nedsat mineraltæthed i knoglerne (svækkelse af knoglerne).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

Søvnproblemer, aggressivitet, øget motorisk aktivitet (besvær med at stå stille) og irritabilitet. Disse bivirkninger er mest sandsynlige hos børn.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Opbevares i den originale emballage.
- Efter anbrud af folieposen: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C og opbevares beskyttet mod fugt.
- Hvis Giona Easyhaler udsættes for fugt, skal den udskiftes til en ny.
- Holdbarhed efter anbrud af folieposen: 6 måneder.
- Skriv datoen for åbningen af folieposen på den vedlagte etiket.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløb, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Giona Easyhaler indeholder:

- Aktivt stof: Budesonid 200 mikrogram/dosis.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat (indeholder små mængder mælkeprotein).

Udseende og pakningsstørrelser:

Giona Easyhaler er et tørt hvidt eller næsten hvidt pulver.

Giona Easyhaler 200 mikrogram/dosis fås i pakningsstørrelsen 400 doser (2x200 doser).

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad
Holland

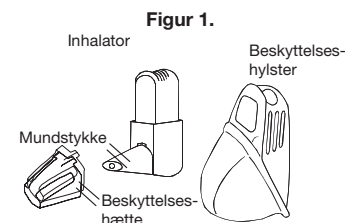
Denne indlægsseddel blev sidst revideret november 2016.

BRUGERVEJLEDNING

Giona Easyhaler er let at bruge. Læs brugervejledningen først: den kan fortælle dig, hvad du skal gøre, og hvad du skal være særlig opmærksom på.

UDPAKNING AF EASYHALER

Easyhaleren (Figur 1) er pakket ind i aluminiumsfolie for at holde pulveret tørt. **Lad være med at åbne folien, før du er sikker på, at du er klar til at bruge Easyhaleren.**



Beskyttelseshylsteret fås i nogle pakningsstørrelser. Beskyttelseshylsteret øger produktets stabilitet under brug og kan forhindre over- og underdosering forårsaget af tilfældig udløsning under opbevaringen. **Hvis du ikke benytter dig af beskyttelseshylsteret, skal du anvende beskyttelseshætten efter hver brug og løvrigt gå videre til afsnittet "Når du skal tage en dosis" (se figurerne b).**

Åbn beskyttelseshylsteret og sæt Easyhaleren ind (Figur 2). Sørg for at beskyttelseshætten dækker mundstykket på Easyhaleren (dette forhindrer Easyhaleren i at dosere ved et uheld)



Hvis du ikke bruger Easyhaleren, bør du påsætte beskyttelseshylsteret med det samme.

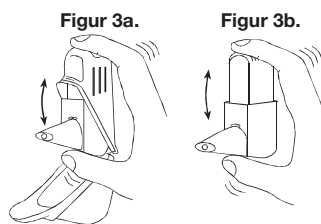
NÅR DU SKAL TAGE EN DOSIS

Hvis du også bruger en inhalator til astmaanfald, bør du bruge denne først. Åbn beskyttelseshylsteret, hvis du benytter dig af denne.

Fjern beskyttelseshætten

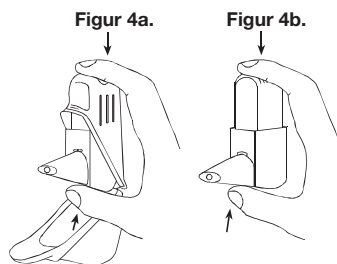
A. Ryst

Ryst Easyhaleren kraftigt op og ned 3-5 gange (Figur 3a og 3b). Dette gøres for at sikre en korrekt dosering. Hold Easyhaler i en opret position efter omrystningen.



B. Klik

Tryk Easyhaleren sammen mellem tommel- og pegefingern indtil der høres et klik (Figur 4a og 4b) og lad herefter Easyhaleren klikke tilbage i den oprindelig opretholdte position. Herved frigøres pulveret til inhalationskammeret. Nu er dosis klar.

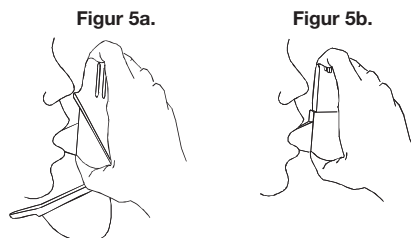


Hvis du tror, at du har trykket mere end én dosis frem, se afsnittet OBS! (Figur 6a og 6b)

C. Inhaler dosis

Siddende eller stående stilling på følgende måde

- Pust roligt ud, så fuldstændig som muligt (dog IKKE i Easyhaleren)
- Placer mundstykket i munden mellem tænderne og luk læberne rundt om mundstykket
- Tag en dyb og kraftig indånding igennem Easyhaleren (Figur 5a og 5b)



- Fjern mundstykket fra munden
- Hold vejret i mindst 5 sekunder og træk derefter vejret normalt

Pust aldrig ud gennem Easyhaleren, da dette kan forstoppe Easyhaleren. Sker dette se afsnittet OBS! (Figur 6a og 6b)

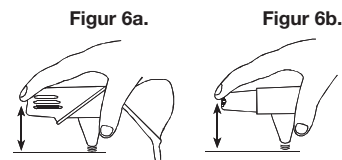
Hvis du skal tage flere doser, gentag da punkt **A, B og C. Sæt beskyttelseshætten på mundstykket.** Luk beskyttelseshylsteret hvis du benytter dig af dette.

Skylning

Du bør skylle munden med vand efter hver dosering for at reducere risikoen for at få en svampeinfektion (trøske) i mundhulen og svelget.

OBS!

Hvis du klikker Easyhaleren ved et uheld, hvis du tror du har trykket mere end én dosis frem eller hvis du kommer til at puste gennem inhalatoren, bank da mundstykket mod en bordplade eller i din håndflade for at tømme inhalationskammeret for pulver (Figur 6a og 6b). Dette sikrer en korrekt dosering. Start herefter med punkterne A, B og C.

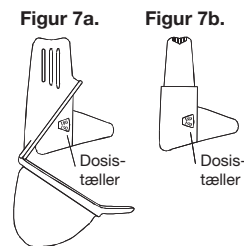


RENGØRING

Rengør mundstykket mindst én om ugen med en tør klud. Brug aldrig vand eller andre væsker til rengøring, da pulveret i inhalatoren er meget følsomt overfor fugt. Hvis du benytter dig af et beskyttelseshylster, kan du tage Easyhaleren ud for at tørre den af. Når du sætter inhalatoren tilbage i beskyttelseshylsteret skal du huske at påføre beskyttelseshætten, som herved sikrer, at Easyhaleren ikke doserer ved et uheld.

UDKIFTNING AF EASYHALER

Easyhaleren har et tællehjul, som viser hvor mange doser der er igen (Figur 7a og 7b). Tælleren tæller ned for hver femte dosis. Markeringen i tælleren bliver rød, når der er 20 doser tilbage. Hvis du ikke allerede har skaffet en ny Easyhaler kontakt da din læge for at få fornyet din recept.



Når tælleren når 0 skal du erstatte Easyhaleren med en ny, selvom du stadig kan se pulver via den gennemsigtige bagside (Figur 8).

